



DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2025/439 DER KOMMISSION

vom 28. Februar 2025

zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2025) 1244)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 8b Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG wird eine Beobachtungsliste der Stoffe erstellt, für die zum Zweck der Unterstützung zukünftiger Priorisierungsverfahren gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ unionsweite Überwachungsdaten gesammelt werden. Die erste derartige Beobachtungsliste sollte für jeden Stoff Überwachungsmatrizes und mögliche Analysemethoden, die keine übermäßigen Kosten verursachen, angeben.
- (2) Die Stoffe in der Beobachtungsliste sind unter den Stoffen auszuwählen, die nach verfügbaren Informationen ein erhebliches Risiko für bzw. durch die aquatische Umwelt auf Unionsebene darstellen, für die aber keine ausreichenden Überwachungsdaten vorliegen, anhand deren das tatsächlich bestehende Risiko festgestellt werden könnte. Hochtoxische Stoffe, die in zahlreichen Mitgliedstaaten verwendet und in die aquatische Umwelt eingeleitet, aber nicht oder nur selten überwacht werden, sind für eine Aufnahme in die Beobachtungsliste in Betracht zu ziehen. Bei der Auswahl sind die in Artikel 8b Absatz 1 Buchstaben a bis e der Richtlinie 2008/105/EG genannten Informationen zu berücksichtigen, wobei neu auftretenden Schadstoffen besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte.
- (3) Die Überwachung der in der Beobachtungsliste aufgeführten Stoffe sollte hochwertige Daten zu den Konzentrationen dieser Stoffe in der aquatischen Umwelt liefern, die — in einer gesonderten Überprüfung gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Richtlinie 2000/60/EG — die Risikobewertungen zur Ermittlung prioritärer Stoffe stützen können. Stoffe, von denen dieser Überprüfung zufolge ein erhebliches Risiko ausgeht, sind für eine Aufnahme in die Liste prioritärer Stoffe in Betracht zu ziehen. Zudem ist auch eine Umweltqualitätsnorm festzusetzen, die die Mitgliedstaaten einhalten müssen. Der Vorschlag zur Aufnahme eines Stoffes in die Liste prioritärer Stoffe ist Gegenstand einer Folgenabschätzung.
- (4) Gemäß Artikel 8b Absatz 2 der Richtlinie 2008/105/EG muss die Kommission die Beobachtungsliste alle zwei Jahre aktualisieren. Bei der Aktualisierung der Liste muss die Kommission alle Stoffe streichen, bei denen eine Risikobewertung gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG ohne zusätzliche Überwachungsdaten durchgeführt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>.

⁽²⁾ Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

- (5) Die erste Beobachtungsliste von Stoffen wurde mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2015/495 der Kommission ⁽³⁾ festgelegt und enthielt zehn Stoffe oder Stoffgruppen zusammen mit Angaben zur Überwachungsmatrix, zu den möglichen Analysemethoden, die keine übermäßigen Kosten mit sich bringen, sowie zu den höchstzulässigen Nachweisgrenzen. Die Beobachtungsliste wurde 2018, 2020 und 2022 mit den Durchführungsbeschlüssen (EU) 2018/840 ⁽⁴⁾, (EU) 2020/1161 ⁽⁵⁾ und (EU) 2022/1307 der Kommission ⁽⁶⁾ aktualisiert.
- (6) Gemäß Artikel 8b Absatz 2 der Richtlinie 2008/105/EG darf der Zeitraum für eine kontinuierliche Überwachung eines einzelnen Stoffes aufgrund seiner Aufnahme in die Beobachtungsliste vier Jahre nicht überschreiten. Daher lief die Überwachungsverpflichtung für die sechs Stoffe oder Stoffgruppen, die seit 2020 auf der Liste standen, nämlich Sulfamethoxazol, Trimethoprim, Venlafaxin und sein Metabolit O-Desmethylvenlafaxin, die Gruppe von zehn Azol-Verbindungen (die Arzneimittel Clotrimazol, Fluconazol und Miconazol und die Pestizide Imazalil, Ipconazol, Metconazol, Penconazol, Prochloraz, Tebuconazol und Tetraconazol) sowie die Fungizide Famoxadon und Dimoxystrobin, im Jahr 2024 aus. Die erfassten Überwachungsdaten werden im Rahmen des Priorisierungsverfahrens gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 2000/60/EG geprüft.
- (7) Die seit 2022 erhobenen Daten für Azoxystrobin, das derselben Gruppe wie Dimoxystrobin angehörte, reichen aus, um nachzuweisen, dass es in einigen wenigen Mitgliedstaaten ein Risiko darstellt und daher entsprechend zu behandeln ist, nämlich als Schadstoff von nationaler Bedeutung, der gemäß der Bestimmung in Anhang V Nummer 1.3.4 der Richtlinie 2000/60/EG in den Mitgliedstaaten, in denen er weiterhin ein Risiko darstellt, als „sonstiger Schadstoff“ zu überwachen ist. In Bezug auf Diflufenican deuten die seit 2022 erhobenen Daten darauf hin, dass es ein unionsweites Risiko darstellt und daher ein potenzieller Kandidat für die Aufnahme in die Liste prioritärer Stoffe ist. In der Zwischenzeit ist es angezeigt, dass die Mitgliedstaaten diesen Stoff so überwachen, als ob es sich um einen Schadstoff von nationaler Bedeutung handelt. Sowohl Azoxystrobin als auch Diflufenican sollten von der Beobachtungsliste gestrichen werden.
- (8) Auf der Grundlage der Überwachungsdaten, die seit 2022 für die fünf anderen Stoffe oder Stoffgruppen erfasst werden, nämlich für Fipronil, Clindamycin, Ofloxacin, Metformin und seinen Metaboliten Guanylharnstoff sowie eine Gruppe von drei Sonnenschutzmitteln (Butylmethoxydibenzoylmethan — auch bekannt als Avobenzon —, Octocrylen und Benzophenon-3 — auch bekannt als Oxybenzon), kam die Kommission zu dem Schluss, dass keine ausreichend hochwertigen Überwachungsdaten vorliegen und diese Stoffe daher auf der Beobachtungsliste verbleiben sollten.
- (9) Im Jahr 2023 sammelte die Kommission Daten über eine Reihe weiterer Stoffe, die in die Beobachtungsliste aufgenommen werden könnten. Dabei berücksichtigte sie die unterschiedlichen Arten relevanter Informationen gemäß Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG und konsultierte Sachverständige aus den Mitgliedstaaten sowie Gruppen von Interessenträgern. Stoffe, bei denen Zweifel an ihrer Toxizität bestehen oder für die die Empfindlichkeit, Zuverlässigkeit oder Vergleichbarkeit der verfügbaren Überwachungsmethoden nicht angemessen sind, sollten nicht in die Beobachtungsliste aufgenommen werden. Als geeignete Kandidaten ermittelt wurden das Sonnenschutzmittel 2-Ethylhexylsalicylat — auch bekannt als Octisalate, das industrielle Antioxydationsmittel N-1,3-Dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylendiamin (6PPD) und sein Abbauprodukt 6PPD-Chinon, das Insektizid und Anthelminthikum Abamectin, eine Gruppe von Azol-Antimykotika (Bromuconazol, Climbazol, Cyazofamid, Difenconazol, Epoxiconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Mefentrifluconazol, Propiconazol und Triticonazol), das

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2015/495 der Kommission vom 20. März 2015 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 78 vom 24.3.2015, S. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/495/oj).

⁽⁴⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2018/840 der Kommission vom 5. Juni 2018 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2015/495 der Kommission (ABl. L 141 vom 7.6.2018, S. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/840/oj).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2020/1161 der Kommission vom 4. August 2020 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 257 vom 6.8.2020, S. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/1161/oj).

⁽⁶⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1307 der Kommission vom 22. Juli 2022 zur Erstellung einer Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Durchführungsbeschlusses (EU) 2020/1161 der Kommission (ABl. L 197 vom 22.7.2022, S. 117, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1307/oj).

Insektizid Etoxazol, die Antidepressiva Fluoxetin und Propranolol sowie die Antibiotika Oxytetracyclin und Tetracyclin. Die Aufnahme der Arzneimittel in die Liste steht im Einklang mit dem strategischen Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt ⁽⁷⁾ und die Aufnahme von zwei Antibiotika steht außerdem im Einklang mit dem Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen ⁽⁸⁾, in dem die Verwendung der Beobachtungsliste befürwortet wird, „um die Kenntnisse über das Auftreten und die Verbreitung antimikrobieller Mittel in der Umwelt zu verbessern“.

- (10) Die Kommission hat im Einklang mit Artikel 8b Absatz 1 der Richtlinie 2008/105/EG mögliche Analysemethoden für die vorgeschlagenen Stoffe ermittelt. Für alle auf der Liste verbleibenden und alle neu in die Liste aufgenommenen Stoffe sollte die Quantifizierungsgrenze der jeweiligen Methode für jeden Stoff, einschließlich für jeden einzelnen Stoff einer Gruppe, mindestens so niedrig sein wie die wahrscheinliche Nicht-Effekt-Konzentration jedes Stoffs in der betreffenden Matrix.
- (11) Metformin und sein Metabolit Guanylharnstoff werden aufgrund ihrer potenziellen additiven Wirkungen in einer Gruppe zusammengefasst; sie können und sollten weiterhin gemeinsam analysiert werden. Octisalal wird mit den drei auf der Liste verbleibenden Sonnenschutzmitteln in einer Gruppe zusammengefasst, weil sie die gleiche Wirkungsweise aufweisen und additive Wirkungen haben könnten; sie können und sollten gemeinsam analysiert werden.
- (12) Es wird erwartet, dass 6PPD und 6PPD-Chinon zusammen auftreten, und sie können und sollten gemeinsam analysiert werden.
- (13) Die Stoffe der Klasse der Azole sind in einer Gruppe zusammengefasst, weil sie die gleiche Wirkungsweise aufweisen und möglicherweise additive Wirkungen haben können; sie können und sollten gemeinsam analysiert werden.
- (14) Die beiden Antibiotika der Klasse der Tetracycline könnten additive Wirkungen haben; sie können und sollten gemeinsam analysiert werden.
- (15) Es ist davon auszugehen, dass die in der Beobachtungsliste festgelegten Analysemethoden keine übermäßigen Kosten verursachen werden. Sollten künftig neue Informationen zu einer Absenkung der wahrscheinlichen Nicht-Effekt-Konzentration für einen der neu in die Liste aufgenommenen Stoffe führen, so muss die höchstzulässige Quantifizierungsgrenze der Methode für diese Stoffe möglicherweise herabgesetzt werden, solange sie in der Liste verbleiben.
- (16) Artikel 8b der Richtlinie 2008/105/EG regelt unter anderem die Bedingungen und Modalitäten für die Überwachung der in der Beobachtungsliste aufgeführten Stoffe und für die Übermittlung der Überwachungsergebnisse durch die Mitgliedstaaten. Insbesondere wird in dem Artikel festgelegt, dass die Mitgliedstaaten bei der Auswahl der repräsentativen Überwachungsstellen und der Überwachungsfrequenz sowie bei der zeitlichen Planung der Überwachung eines jeden Stoffes die typischen Arten der Verwendung und das mögliche Vorhandensein des jeweiligen Stoffes berücksichtigen müssen. Die Mindesthäufigkeit der Überwachung ist zwar einmal pro Jahr, die Mitgliedstaaten sollten jedoch für alle Stoffe eine Erhöhung der Überwachungsfrequenz auf mindestens zweimal pro Jahr in Erwägung ziehen, um ihrer fluktuierenden Verwendung Rechnung zu tragen und sicherzustellen, dass ausreichend hochwertige Überwachungsdaten erfasst werden und dass das System der Beobachtungslisten somit wirksam zu späteren Risikobewertungen beitragen kann.
- (17) Damit die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus verschiedenen Mitgliedstaaten gewährleistet ist, sollten alle Stoffe in Gesamtwasserproben überwacht werden.
- (18) Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte der gesamte Anhang des Durchführungsbeschlusses (EU) 2022/1307 ersetzt werden. Der Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1307 sollte daher aufgehoben werden.
- (19) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 21 Absatz 1 der Richtlinie 2000/60/EG eingesetzten Ausschusses —

⁽⁷⁾ Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss — Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt (COM(2019) 128 final vom 11. März 2019).

⁽⁸⁾ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament — Europäischer Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen im Rahmen des Konzepts „Eine Gesundheit“ (COM(2017) 339 final vom 29. Juni 2017).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung im Bereich der Wasserpolitik gemäß Artikel 8b der Richtlinie 2008/105/EG ist im Anhang dieses Beschlusses festgelegt.

Artikel 2

Der Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1307 wird aufgehoben.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 28. Februar 2025

Für die Kommission
Jessika ROSWALL
Mitglied der Kommission

ANHANG

**Beobachtungsliste von Stoffen für eine unionsweite Überwachung gemäß Artikel 8b der
Richtlinie 2008/105/EG**

Name des Stoffes/der Stoffgruppe	Chemical Abstracts Service-Nummer (CAS-Nummer)	Nummer in der Europäischen Union (EG-Nummer) ⁽¹⁾	Angezeigte Analysemethode ⁽²⁾ ⁽³⁾	Höchstzulässige Quantifizierungs- grenze der Methode (ng/l)
Fipronil	120068-37-3	424-610-5	SPE-HPLC-MS/MS	0,77
Clindamycin	18323-44-9	242-209-1	SPE-LC-MS/MS	44
Ofloxacin	82419-36-1	680-263-1	SPE-UHPLC-MS/MS	26
Metformin und Guanylharnstoff ⁽⁴⁾	657-24-9 141-83-3	211-517-8 205-504-6	SPE-LC-MS/MS	156 000 100 000
Sonnenschutzmittel ⁽⁵⁾ Butylmethoxydibenzoylmethan Octocrylen Benzophenon-3 Octisalate (2-Ethylhexylsalicylate)	70356-09-1 6197-30-4 131-57-7 118-60-5	274-581-6 228-250-8 205-031-5 204-263-4	SPE-LC-ESI-MS/MS	3 000 266 670 168
N-1,3-Dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenyldiamin (6PPD) und 6PPD-Chinon ⁽⁶⁾	793-24-8 2754428-18-5	212-344-0 893-269-6	SPE-LC-MS/MS	370
Abamectin ⁽⁷⁾ Avermectin B1a und Avermectin B1b	71751-41-2 65195-55-3 65195-56-4	265-610-3 265-611-9	SPE-LC-MS/MS	1
Azol-Verbindungen ⁽⁸⁾ Bromuconazol Climbazol Cyazofamid Difenoconazol Epoxiconazol Itraconazol Ketoconazol Mefentrifluconazol Propiconazol Triticonazol	116255-48-2 38083-17-9 120116-88-3 119446-68-3 133855-98-8 84625-61-6 65277-42-1 1417782-03-6 60207-90-1 131983-72-7	408-060-3 253-775-4 601-671-8 601-613-1 406-850-2 617-596-9 265-667-4 822-682-6 262-104-4 603-543-7	SPE-LC-MS/MS	15 110 130 360 180 8 50 1 600 1 000 1 000
Etoazazol	153233-91-1	604-891-2	SPE-GC-MS/MS	0,4

Name des Stoffes/der Stoffgruppe	Chemical Abstracts Service-Nummer (CAS-Nummer)	Nummer in der Europäischen Union (EG-Nummer) ⁽¹⁾	Angezeigte Analysemethode ⁽²⁾ ⁽³⁾	Höchstzulässige Quantifizierungs- grenze der Methode (ng/l)
Fluoxetin	54910-89-3	611-209-7	SPE-LC-QTOF-HRMS	12
Propranolol	525-66-6	208-378-0	SPE-LC-MS/MS	20
Oxytetracyclin und Tetracyclin ⁽⁹⁾	79-57-2 60-54-8	201-212-8 200-481-9	SPE-LC-MS/MS	500 90

⁽¹⁾ Nicht für alle Stoffe verfügbar.

⁽²⁾ Alle Stoffe sind in Gesamtwasserproben zu überwachen.

⁽³⁾ Extraktionsmethoden:

SPE — Festphasenextraktion

Analysemethoden:

HPLC-MS/MS — Hochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

LC-MS/MS — Flüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

LC-ESI-MS/MS — Flüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie mit positiver Elektrospray-Ionisation

LC-QTOF-HRMS — Flüssigchromatographie gekoppelt mit hochauflösender Quadrupol-Flugzeit-Massenspektrometrie

UHPLC-MS/MS — Ultrahochleistungsflüssigchromatographie gekoppelt mit Triple-Quadrupol-Tandem-Massenspektrometrie

⁽⁴⁾ Metformin und Guanylharnstoff werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

⁽⁵⁾ Die Sonnenschutzmittel werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

⁽⁶⁾ 6PPD und 6PPD-Chinon werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

⁽⁷⁾ Die beiden Hauptbestandteile von Abamectin (B1a und B1b) werden zusammen in denselben Proben analysiert und es wird eine Summenkonzentration angegeben.

⁽⁸⁾ Die Azol-Verbindungen werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.

⁽⁹⁾ Oxytetracyclin und Tetracyclin werden zusammen in denselben Proben analysiert, aber es werden Einzelkonzentrationen angegeben.